SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 11

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 15 gennaio 2025 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 20 dicembre 2024, n. **218**.

Regolamento recante la soppressione dell'archivio notarile di Palmi.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 17, comma 3;

Visto il regio decreto 31 dicembre 1923, n. 3138, recante «Nuovo ordinamento degli archivi notarili» e, in particolare, l'articolo 1, come modificato dall'articolo 1, comma 145, della legge 4 agosto 2017, n. 124;

Visto il regio decreto-legge 28 dicembre 1924, n. 2124, convertito dalla legge 18 marzo 1926, n. 562, recante «Modificazioni alla circoscrizione notarile» e, in particolare, l'articolo 5;

Vista la legge 17 maggio 1952, n. 629, recante «Riordinamento degli archivi notarili» e, in particolare, l'articolo 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero della giustizia e riduzione degli uffici dirigenziali e delle dotazioni organiche» e, in particolare, l'articolo 16;

Ritenuto che ricorrano le condizioni previste dall'articolo 1, quarto comma, del regio decreto n. 3138 del 1923 per la soppressione dell'archivio notarile distrettuale di Palmi, per riunione a quello di Reggio Calabria;

Ritenuta, inoltre, la necessità di disporre che, fino a quando non sarà possibile effettuare il trasferimento nell'archivio notarile distrettuale di Reggio Calabria dei documenti conservati nel soppresso archivio di Palmi, quest'ultimo continui a funzionare come sussidiario e che per ogni altro riguardo sarà sostituito dall'archivio aggregante;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 22 ottobre 2024;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, in data 12 dicembre 2024;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Soppressione dell'archivio notarile distrettuale di Palmi

1. A decorrere dal 1° gennaio 2025, l'archivio notarile distrettuale di Palmi è soppresso mediante riunione a quello di Reggio Calabria. Dalla stessa data e fino al completo trasferimento di tutti i documenti nell'archivio notarile distrettuale di Reggio Calabria, quello di Palmi continua a funzionare con la denominazione di archivio notarile sussidiario per le sole operazioni attinenti agli atti che già vi si trovano depositati.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente provvedimento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato. Il Ministero della giustizia provvede ai relativi adempimenti avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 20 dicembre 2024

Il Ministro: NORDIO

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 13 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 87

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'articolo 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta l'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 12 settembre 1988, S.O. n. 86:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e)

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato ((e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta)), sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere.

Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Si riporta l'articolo 1 del regio decreto 31 dicembre 1923, n. 3138 recante: «Nuovo ordinamento degli archivi notarili», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 6 febbraio 1924:

«Art. 1. — In ogni Comune sede di Consiglio notarile è stabilito un archivio notarile distrettuale, fatto salvo quanto previsto dal quarto comma.

Nel caso di riunione di uno o più distretti notarili, anche gli archivi notarili saranno riuniti nel Comune sede del Consiglio notarile.

Fino a tanto che non sarà possibile la loro effettiva riunione, gli archivi da aggregarsi continueranno a funzionare soltanto per le operazioni attinenti agli atti, che già vi si trovano depositati. Per ogni altro riguardo saranno sostituiti dall'archivio notarile aggregante.

La riunione di archivi notarili può essere disposta anche senza la riunione di uno o più distretti notarili, tenendo conto del numero dei notai assegnati a ciascun distretto notarile dell'archivio da aggregare, della media dei servizi erogati all'utenza negli ultimi tre anni dagli archivi da aggregare, nonché dell'estensione del territorio e dei mezzi di comunicazione.».

— Si riporta l'articolo 5 del regio decreto-legge 28 dicembre 1924, n. 2124 recante: «Modificazioni alla circoscrizione notarile», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 5 gennaio 1925, convertito dalla legge 18 marzo 1926, n. 562, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 102 del 3 maggio 1926:

«Art. 5. — Gli atti del consiglio e dell'archivio del distretto soppresso sono depositati, rispettivamente, presso il consiglio e l'archivio del distretto che lo sostituisce. Gli atti dell'archivio sussidiario sono depositati con quelli dell'archivio distrettuale corrispondente.

Il trasferimento dell'archivio notarile, che sia stato soppresso o cambiato di sede, è notificato nella forma prevista dall'art. 106, commi terzo e quarto, del regio decreto 10 settembre 1914, n. 1326.

Fino a che non possa avvenire il trasferimento dell'archivio soppresso, questo continuerà a funzionare, con la denominazione di archivio notarile sussidiario, per le sole operazioni attinenti agli atti che già vi si trovano depositati.».

— Si riporta l'articolo 2 della legge 17 maggio 1952, n. 629 recante: «Riordinamento degli archivi notarili», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 19 giugno 1952:

«Art. 2. — Gli Archivi notarili si distinguono in distrettuali e mandamentali.

Gli Archivi notarili distrettuali sono istituiti con decreto del Ministro della giustizia, nel rispetto delle dotazioni organiche del Ministero della giustizia e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nei comuni capoluoghi di distretti notarili, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 1, quarto comma, del regio decreto 31 dicembre 1923, n. 3138, e hanno competenza per la circoscrizione del rispettivo distretto o dei rispettivi distretti.

Nulla è innovato per quanto riguarda le disposizioni vigenti sulla istituzione e sul funzionamento degli Archivi mandamentali.».

— Si riporta l'articolo 16 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84 recante: «Regolamento di riorganizzazione del Ministero della giustizia e riduzione degli uffici dirigenziali e delle dotazioni organiche», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 148 del 29 giugno 2015:

«Art. 16 *(Disposizioni finali)*. — 1. All'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale nonché alla definizione dei relativi compiti e alla distribuzione dei predetti tra le strutture di livello dirigenziale generale si provvede con decreti del Ministro, ai sensi dell'articolo 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, della legge 23 agosto 1988 n. 400, e dell'articolo 4, comma 4, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300. Non possono essere individuati uffici dirigenziali non generali in numero superiore a quello dei posti di dirigente di seconda fascia previsti, per ciascun dipartimento, nelle tabelle *D)*, *E)*, *F)* e *G)*, allegate al presente decreto.

2. Con uno o più decreti del Ministro, nell'ambito delle dotazioni organiche del Ministero, sono determinate le piante organiche del personale amministrativo degli uffici giudiziari e delle strutture centrali e periferiche in cui si articola l'Amministrazione.

3. La tabella *E)* allegata alla legge 15 dicembre 1990, n. 395, è sostituita dalla tabella *B)* allegata al presente decreto e che ne costituisce parte integrante.

4. Le dotazioni organiche del personale dirigenziale e non dirigenziale dell'Amministrazione giudiziaria, del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria, del Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità e dell'Amministrazione degli archivi notarili, sono previste dalle tabelle *C)*, *D)*, *E)*, *F)* e *G)* allegate al presente decreto che ne costituiscono parte integrante. Con successivi decreti il Ministro della giustizia ripartisce i contingenti di personale come sopra rideterminati nelle fasce retributive e nei profili professionali.

5. Il Ministro provvede con proprio decreto all'attribuzione delle risorse ai dipartimenti.

6. Le dotazioni organiche del Ministero sono definite dal presente decreto ad ogni effetto di legge.».

25G00005

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

SENATO DELLA REPUBBLICA E CAMERA DEI DEPUTATI

DETERMINAZIONE 14 gennaio 2025.

Nomina del titolare dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza.

IL PRESIDENTE DEL SENATO DELLA REPUBBLICA

E

IL PRESIDENTE DELLA CAMERA DEI DEPUTATI

Visto l'articolo 2 della legge 12 luglio 2011, n. 112;

D'intesa tra loro;

Nominano

Marinella Giannina Terragni titolare dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza.

Roma, 14 gennaio 2025

Il Presidente del Senato della Repubblica
LA RUSSA

Il Presidente della Camera dei deputati
FONTANA

25A00286

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 27 novembre 2024.

Modifica degli articoli 9.3 e 12.3 del bando di selezione delle proposte progettuali. Reg. (UE) 1305/2013. Programma nazionale di sviluppo rurale 2014/2020. Misura 4 - Investimenti in immobilizzazioni materiali; Sottomisura 4.3 - Investimenti in infrastrutture per lo sviluppo l'ammodernamento e l'adeguamento dell'agricoltura e della silvicoltura, compresi l'accesso ai terreni agricoli e forestali, la ricomposizione e il miglioramento fondiario, l'approvvigionamento e il risparmio di energia e risorse idriche; Tipologia di operazione 4.3.1 - Investimenti in infrastrutture irrigue.

L'AUTORITÀ DI GESTIONE DEL PROGRAMMA NAZIONALE DI SVILUPPO RURALE 2014-2022 - SOTTOMISURA 4.3

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 (all.1) recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 (all.2) sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio, ed in particolare l'art. 46 «Investimenti nell'irrigazione»;

Visto l'art. 65, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1303/2013 il quale stabilisce che le spese sono ammissibili se sono state sostenute da un beneficiario e pagate tra la data di presentazione del programma alla Commissione e il 31 dicembre 2023;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 (all.3) su finanziamento, gestione e monitoraggio della politica agricola comune, che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

Visto l'art. 37, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1306/2013 che stabilisce le modalità del versamento del saldo relativamente al termine ultimo di ammissibilità delle spese di cui all'art. 65, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1303/2013 riguardando le spese effettuate dall'organismo pagatore riconosciuto fino al termine ultimo di ammissibilità delle spese;

Vista la decisione della Commissione europea n. C(2015) 8312 del 20 novembre 2015 con la quale è stato approvato il Programma nazionale di sviluppo rurale (PNSR) per il periodo di programmazione 2014/2020, parzialmente modificato dalla decisione C(2019)8503 della Commissione

del 20 novembre 2019 con la quale è stato autorizzato lo spostamento di risorse pubbliche pari complessivamente a euro 97.000.000,00 in favore della sottomisura 4.3;

Visto il regolamento (UE) 2020/2220 del 23 dicembre 2020 che stabilisce alcune disposizioni transitorie relative al sostegno da parte del FEASR negli anni 2021 e 2022 modificando i regolamenti (UE) n. 1305/2013, (UE) n. 1306/2013 e (UE) n. 1307/2013 e n. 1308/2013, in particolare, l'art. 2, comma 2 che proroga di due anni le scadenze definite nell'art. 65 par. 2 regolamento (UE) n. 1303/2013 (all.4);

Visto il Programma nazionale di sviluppo rurale (all.5) con particolare riferimento agli investimenti in infrastrutture per lo sviluppo l'ammodernamento e l'adeguamento dell'agricoltura e della silvicoltura, compresi l'accesso ai terreni agricoli e forestali, la ricomposizione e il miglioramento fondiario, l'approvvigionamento e il risparmio di energia e risorse idriche, sottomisura: 4.3 - Investimenti irrigui - Tipologia di operazione 4.3.1- Investimenti in infrastrutture irrigue;

Tenuto conto che il regime di aiuto previsto nell'ambito della sottomisura 4.3, operazione 4.3.1 del PSRN 2014/2020 è stato attivato con bando pubblico con il quale sono definite le condizioni per la presentazione ed il trattamento delle domande di sostegno e di quelle di pagamento, nonché le modalità di accesso ai benefici previsti dalla misura con indicazione, tra l'altro, dei requisiti e delle condizioni di ammissibilità per la concessione dei finanziamenti e l'individuazione degli obblighi e degli impegni che il beneficiario è tenuto ad adempiere ed al cui rispetto è correlata l'erogazione degli aiuti concessi;

Visto il decreto del 30 dicembre 2016, n. 31990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 64 del 17 marzo 2017, con cui è stato approvato il bando di selezione delle proposte progettuali sottomisura 4.3 - «investimenti in infrastrutture per lo sviluppo l'ammodernamento e l'adeguamento dell'agricoltura e della silvicoltura, compresi l'accesso ai terreni agricoli e forestali, la ricomposizione e il miglioramento fondiario, l'approvvigionamento e il risparmio di energia e risorse idriche, tipologia di operazione 4.3.1 - investimenti in infrastrutture irrigue» ed i relativi allegati (all.6 6.1 e 6.2 e 7);

Visto il decreto del 26 marzo 2019, n. 14873 con il quale è stata approvata la graduatoria definitiva del bando di selezione delle proposte progettuali nell'ambito del PSRN 2014-2020 - operazione 4.3.1. Investimenti in infrastrutture irrigue (all.8 e 8.1);

Visto il decreto del 28 marzo 2019, n. 15180, che ha modificato l'art. 10.2 del bando di selezione delle proposte progettuali - sottomisura 4.3 stabilendo che «I beneficiari del finanziamento possono chiedere l'erogazione di un'unica anticipazione di importo non superiore al 25% del contributo pubblico spettante ai sensi del regolamento UE n. 1305/2013 (art. 45 e 63) successivamente al decreto di concessione del finanziamento» (all.9; 9.1 e 9.2);

Visto il decreto del 9 dicembre 2019, n. 39484, che ha modificato l'art. 10.3 del bando di selezione delle proposte progettuali - sottomisura 4.3 stabilendo che «Le domande di pagamento intermedie possono essere presentate secondo le modalità previste dall'art. 10.1, nel numero massimo di sei all'anno» (all.10; 10.1 e 10.2);

Visto il decreto del 10 febbraio 2020, n. 4491 con il quale è stato approvato lo scorrimento della graduatoria definitiva delle domande di sostegno presentate a valere sul bando di selezione delle proposte progettuali nell'ambito del PNSR 2014-2020 - operazione 4.3.1 Investimenti in infrastrutture irrigue (all.11 e 11.1);

Visto il decreto del 24 giugno 2020, n. 22770 (all.12; 12.1 2 12.2), che ha modificato l'art. 10.3 e gli allegati n. 3 e n. 12 del bando di selezione delle proposte progettuali - sottomisura 4.3, relativamente alle domande di pagamento intermedie (art. 10.3), al quadro economico, cronoprogramma di spesa e tempistica di realizzazione (allegato n. 3) ed alla tabella delle riduzioni e sanzioni (allegato n. 12);

Visto il decreto del 22 marzo 2022 n. 0132109 (all.13; 13.1 e 13.2), che ha modificato gli articoli 9.3, 10.4 e 12.3 del bando di selezione delle proposte progettuali, recependo il regolamento (UE) 2020/2220 del 23 dicembre 2020;

Visto il decreto del 3 maggio 2023, n. 230349, registrato alla Corte dei conti in data 12 giugno 2023 al n. 941 (all.14; 14.1 e 14.2), con il quale sono apportate ulteriori modifiche all'art. 10.4 e all'allegato 12 (tabella riduzioni e sanzioni) del bando;

Visto il decreto del 20 maggio 2024, n. 0222618, registrato alla Corte dei conti in data 6 giugno 2024 al n. 1022 (all.15; 15.1 e 15.2), con il quale sono apportate ulteriori modifiche all'art. 12.3 del bando;

Considerato che il bando di selezione, così come modificato dal decreto del 22 marzo 2022, n. 0132109, dispone all'art. 9.3 che «Le disponibilità rinvenibili a seguito di revoche, rinunce restano nella disponibilità dell'AdG. Le economie accertate a seguito dei ribassi d'asta, accantonate nei quadri economici rimodulati nonché quelle da accantonare in sede di rideterminazione dei quadri economici di spesa all'esito delle procedure di affidamento lavori e/o forniture potranno essere utilizzate previa autorizzazione dell'AdG nei limiti e con le modalità stabilite dall'art. 1, comma-*septies*, del decreto-legge n. 73/2021»;

Considerato che il bando di selezione, così come modificato dal decreto del 20 maggio 2024, n. 0222618, dispone all'art. 12.3 che «L'importo ammissibile della variante è pari al massimo valore degli imprevisti così come determinati in sede di rimodulazione del quadro economico (articoli 7 e 10) fatte salve le richieste di varianti contrattuali per revisione prezzi che, fermo retando l'importo totale di contributo ammesso a finanziamento, dovranno essere previamente autorizzate dall'Autorità di gestione e consentite nei limiti e con le modalità di cui all'art. 1, comma-*septies*, del decreto-legge n. 73/2021 come convertito in legge n. 106/2021 e successive modificazioni ed integrazioni previa acquisizione di un parere sulla tempestività, congruità e ragionevolezza degli importi richiesti del competente provveditorato alle opere pubbliche e, ove non acquisito, si procederà alla verifica all'interno dell'amministrazione fatti salvi gli ulteriori accertamenti effettuati da AGEA in sede di pagamento. Non saranno ammesse varianti presentate all'Autorità di gestione oltre il 31 dicembre 2024»;

Rilevato, anche sulla base del monitoraggio dello stato attuativo degli interventi finanziati, che:

lo scenario economico determinato dalla situazione emergenziale causata dalla pandemia da COVID-19 e,

successivamente, dal conflitto russo-ucraino ha causato un incremento dei prezzi di mercato e dei costi delle forniture provocando ritardi nell'esecuzione delle opere e, in alcuni casi, sospensione dei lavori anche per difficoltà di reperimento dei materiali e incertezze delle imprese appaltatrici per gli extra costi, ovvero risoluzioni dei contratti da parte di alcune imprese aggiudicatarie;

l'amministrazione deve provvedere a congruire le istanze di variante laddove non munite del parere tecnico dei provveditorati alle opere pubbliche;

a seguito delle emergenze alluvionali che hanno afflitto tutto il Centro-Nord Italia alcuni consorzi hanno subito danni e rallentamenti nell'esecuzione delle opere registrando ritardi nell'esecuzione dei lavori;

Ritenuto pertanto opportuno modificare gli articoli 9.3 e 12.3 del bando di selezione delle proposte progettuali, nell'ambito del PNSR 2014-2022 - operazione 4.3.1 Investimenti in infrastrutture irrigue;

A termini delle vigenti disposizioni;

Decreta:

Art. 1.

Al bando di selezione delle proposte progettuali sottomisura 4.3 - «investimenti in infrastrutture per lo sviluppo l'ammodernamento e l'adeguamento dell'agricoltura e della silvicoltura, compresi l'accesso ai terreni agricoli e forestali, la ricomposizione e il miglioramento fondiario, l'approvvigionamento e il risparmio di energia e risorse idriche, tipologia di operazione 4.3.1 investimenti in infrastrutture irrigue», approvato con decreto del 30 dicembre 2016, n. 31990, come da ultimo aggiornato con il decreto del 20 maggio 2024, n. 0222618, sono apportate le seguenti modifiche:

1. l'art. 9.3 «Le disponibilità rinvenibili a seguito di revoche, rinunce restano nella disponibilità dell'AdG. Le economie accertate a seguito dei ribassi d'asta, accantonate nei quadri economici rimodulati nonché quelle da accantonare in sede di rideterminazione dei quadri economici di spesa all'esito delle procedure di affidamento lavori e/o forniture potranno essere utilizzate previa autorizzazione dell'AdG nei limiti e con le modalità stabilite dall'art. 1, comma-*septies*, del decreto-legge n. 73/2021» è così modificato:

«Le disponibilità rinvenibili a seguito di revoche, rinunce restano nella disponibilità dell'AdG. Le economie accantonate in sede di rideterminazione dei quadri economici di spesa all'esito delle procedure di affidamento lavori e/o forniture nonché le economie derivanti dal mancato utilizzo di somme afferenti alle voci di spesa del quadro economico di progetto potranno essere utilizzate, previa autorizzazione dell'AdG, sia con le modalità stabilite dall'art. 1, comma-*septies*, del decreto-legge n. 73/2021 e dall'art. 26 del decreto-legge n. 50/2022 che per la regolare ultimazione dei lavori in progetto ed il rispetto delle tempistiche di cronoprogramma»

2. l'art. 12.3 «[*omissis*]. Non saranno ammesse varianti presentate all'Autorità di gestione oltre il 31 dicembre 2024» è così modificato:

«[*omissis*]. Non saranno ammesse varianti presentate all'Autorità di gestione oltre le seguenti date:

per le varianti tecniche, il 31 marzo 2025;

per le varianti di assestamento del quadro economico varianti di dettaglio e/o revisione/adeguamento prezzi, il 16 maggio 2025».

Art. 2.

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito web istituzionale del Masaf (www.politicheagricole.it) e della rete rurale nazionale.

Roma, 27 novembre 2024

L'Autorità di gestione: ANGELINI

Registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1692

25A00181

DECRETO 24 dicembre 2024.

Rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Ortona al «CO.GE.VO. Frentano».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 1639 del 2 ottobre 1968, recante «Regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022 e convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 (in *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2023, n. 3), recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF)»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, concernente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto ministeriale n. 47783 del 31 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 288, concernente l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva ministeriale n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale del Capo Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica prot. n. 85479 del 21 febbraio 2024, registrato dall'UCB al n. 129, in data 28 febbraio 2024, concernente le disposizioni dirette ad assicurare il perseguimento degli obiettivi definiti nella citata direttiva ministeriale n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Viste le integrazioni alla citata direttiva dipartimentale del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica emanate con decreto ministeriale n. 150351 del 29 marzo 2024, registrato dall'UCB in data 11 aprile 2024 al n. 255 e con decreto ministeriale n. 260758 dell'11 giugno 2024, registrata dall'UCB in data 13 giugno 24 al n. 437;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 marzo 2023, registrato dall'UCB al n. 92 in data 16 marzo 2023 e dalla Corte dei conti al n. 434 in data 13 aprile 2023, con il quale è stato conferito al dott. Francesco Saverio Abate l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 1995, n. 44 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 24 febbraio 1995, concernente l'affidamento della gestione sperimentale della pesca dei molluschi bivalvi ai consorzi tra imprese di pesca autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi ai fini di un razionale prelievo della risorsa e di un incremento della stessa;

Visto il decreto ministeriale 1° dicembre 1998, n. 515, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 29 marzo 1999, con il quale si adotta il regolamento recante disciplina dell'attività dei consorzi di gestione dei molluschi bivalvi;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 25 maggio 2012, recante adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2000, recante modificazioni al decreto ministeriale 21 luglio 1998 concernente la disciplina della pesca dei molluschi bivalvi;

Visto il decreto ministeriale 7 febbraio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 17 febbraio 2006, recante la nuova disciplina sull'affidamento dei Consorzi di gestione e tutela dei molluschi bivalvi nelle aree in mare aperto;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2012, recante il rinnovo, per ulteriori cinque anni, dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai Consorzi di gestione già istituiti e riconosciuti ai sensi dei decreti n. 44/95 e 515/98;

Visto il decreto direttoriale 19 giugno 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 156 del 5 luglio 2019 relativo all'adozione del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca con il sistema draghe idrauliche e rastrelli da natante così come identificati nella denominazione degli attrezzi di pesca in draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD) e draga meccanizzata (DRB);

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/93 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/94;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/Ce del Consiglio;

Visto in particolare l'art. 15 del regolamento (UE) n. 1380/2013, che autorizza la Commissione ad adottare, ai sensi dell'art. 18 del regolamento (CE) n. 1967/2006, piani di scarto mediante atti delegati, per un periodo non superiore a tre anni, nonché dispone l'obbligo di sbarco per talune specie ittiche;

Visto in particolare l'art. 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013 che prevede l'adozione di Piani pluriennali contenenti misure di conservazione volte a ricostituire e mantenere gli *stock* ittici al di sopra di livelli in grado di produrre il rendimento massimo sostenibile della specie molluschi bivalvi - *Venus spp*. - (*Chamelea gallina*);

Visto il regolamento (UE) 2015/812 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 che modifica i regolamenti (CE) n. 850/98, (CE) n. 2187/2005, (CE) n. 1967/2006, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 2347/2002 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, e i regolamenti (UE) n. 1379/2013 e (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'obbligo di sbarco e abroga il regolamento (CE) n. 1434/98 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla conservazione delle risorse della pesca e alla protezione degli ecosistemi marini attraverso misure tecniche, che modifica i regolamenti (CE) n. 1967/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e i regolamenti (UE) n. 1380/2013, (UE) 2016/1139, (UE) 2018/973, (UE)

2019/472 e (UE) 2019/1022 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 894/97, (CE) n. 850/98, (CE) n. 2549/2000, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 812/2004 e (CE) n. 2187/2005 del Consiglio, in particolare l'art. 15, paragrafo 2;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/2587 della Commissione del 18 agosto 2022, pubblicato sulla Gazzetta Unionale del 30 dicembre 2022, che modifica il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la taglia minima di riferimento per la conservazione delle vongole (*Venus spp.*) in alcune acque territoriali italiane, fino al 31 dicembre 2025;

Visto il regolamento (UE) n. 2023/2842 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 novembre 2023 che modifica i regolamenti (CE) n. 1224/2009, (CE) n. 1967/2006 e (CE) n. 1005/2008 del Consiglio e i regolamenti (UE) 2016/1139, (UE) 2017/2403 e (UE) 2019/473 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i controlli nel settore della pesca;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0053150 del 2 febbraio 2023 con il quale è stato adottato il «Piano nazionale di gestione dei rigetti degli *stock* della vongola - *Venus spp*. - (*Chamelea gallina*) sin d'ora vongola, redatto ai sensi degli articoli 15 e 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013»;

Vista la nota prot.n. 0057212 del 6 febbraio 2024 con la quale la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, al fine di dare continuità ai programmi delle attività di gestione e di tutela che i singoli Consorzi hanno previsto per l'anno 2024, ha comunicato la proroga dell'affidamento per l'intero anno in corso;

Considerata la richiesta del CO.GE.VO. Frentano ai fini del rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Ortona, trasmessa per il tramite dell'Organismo nazionale di programmazione dei consorzi di gestione per la gestione ed il riequilibrio della risorsa molluschi bivalvi in data 15 novembre 2024;

Considerata la necessità di procedere ad una valutazione di carattere tecnico-scientifico propedeutica alla finalizzazione del procedimento di rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Ortona;

Visto il decreto direttoriale 22 dicembre 2017, n. 0024824, con il quale è stata approvata la convenzione tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e il C.N.R. - I.R.BIM. - Istituto per le risorse biologiche e le biotecnologie marine - di Ancona, finalizzato all'elaborazione di un progetto comune per predisporre uno studio propedeutico al rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai Consorzi di gestione;

Considerato che, in virtù della convenzione con il C.N.R. - I.R.BIM. di Ancona, la Direzione generale della pesca e dell'acquacoltura ha trasmesso al medesimo istituto l'istanza di rinnovo e la documentazione prodotta dal Consorzio, al fine di acquisire la prevista valutazione tecnico-scientifica e di un parere sull'eventuale possibilità di rinnovo dell'affidamento della gestione al consorzio;

Visto il parere favorevole pervenuto in data 19 dicembre 2024, con il quale il C.N.R. - I.R.BIM. di Ancona, all'esito della valutazione della documentazione acquisita, della disamina tecnico- scientifica della stessa ed in relazione alla collaborazione con Consorzio per la realizzazione dei survey scientifici nazionali, volti a valutare lo stato della risorsa, ha espresso il proprio parere favorevole al rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi per ulteriori 5 anni al C0.Ge. Vo. Frentano;

Considerata la necessità di continuare ad assicurare una gestione razionale e durevole nel tempo della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Ortona in cui è già stato istituito e riconosciuto il consorzio di gestione, così da assicurare un'omogenea applicazione delle modalità di prelievo per tutte le imprese operanti;

Considerato che nel Compartimento marittimo di Ortona è stata già affidata, la gestione della pesca dei molluschi bivalvi al Consorzio per la gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Ortona, in sigla CO.GE.VO. Frentano, da ultimo con decreto ministeriale 28 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 6 aprile 2019;

Tenuto conto che il numero complessivo delle unità autorizzate alla pesca dei molluschi bivalvi con draga idraulica così come identificato nella denominazione degli attrezzi di pesca - ai sensi dell'art. 2 decreto ministeriale 26 gennaio 2012 in «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD)» è di n. 21, giusta la precorsa corrispondenza con gli Uffici della Commissione europea di cui all'elenco draghe, allegato al decreto direttoriale prot.n. 0053150 del 2 febbraio 2023 con il quale è stato adottato il Piano nazionale di gestione dei rigetti degli *stock* della vongola - *Venus spp*. - (*Chamelea gallina*);

Considerato che il suddetto Consorzio CO.GE.VO. Frentano comprende soci che rappresentano la totalità delle unità abilitate alla cattura dei molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Ortona ed, in particolare, aderiscono tutte le 21 imprese esercitanti l'attività di prelievo con l'attrezzo «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD)»;

Valutato che attraverso l'adozione di idonee misure atte ad assicurare l'equilibrio tra capacità di prelievo e quantità di risorse disponibili, la gestione della pesca dei molluschi bivalvi affidata ai Consorzi di gestione su base compartimentale, ha prodotto sostanzialmente effetti positivi sulla corretta gestione di tale risorsa;

Ritenuto che la gestione e la tutela della risorsa molluschi bivalvi è finalizzata, in particolare, all'esercizio responsabile della pesca volto a raggiungere un equilibrio tra lo sforzo di pesca e le reali capacità produttive del mare e, pertanto, rientra nell'ambito della più ampia tutela dell'ambiente e dell'ecosistema marino;

Considerato che il CO.GE.VO. Frentano ha rispettato il cronoprogramma di tutte le misure da adottare in virtù dell'adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli *stock* della vongola - *Venus spp*. - (*Chamelea gallina*), rispettando la riduzione dello sforzo di pesca, individuato i punti di sbarco presso ogni porto, adottando la riduzione dello sforzo di pesca, le misure di controllo e gestione dell'attività di pesca attraverso l'introduzione

del sistema di monitoraggio e registrazione della posizione in mare di ciascuna unità, il sistema di certificazione attestante la conformità del prodotto alla taglia minima di riferimento, l'individuazione delle aree di *restocking*, nonché l'adozione di un sistema di monitoraggio scientifico nelle suddette zone;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dalla data del presente decreto, la gestione e la tutela dei molluschi bivalvi, di cui all'art. 1 del decreto ministeriale 7 febbraio 2006, nell'ambito del Compartimento marittimo di Ortona, è rinnovata per ulteriori 5 anni a favore del locale Consorzio - Consorzio per la gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Ortona -, in sigla «CO.GE.VO. Frentano» -, cui aderiscono tutte le 21 imprese autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi con il sistema draga idraulica, così come identificato nella denominazione degli attrezzi di pesca - ai sensi dell'art. 2 decreto ministeriale 26 gennaio 2012 in «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD)».

2. Ai fini dell'approvazione da parte del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, il CO.GE.VO. Frentano è obbligato a comunicare le eventuali modificazioni che saranno apportate allo statuto.

Art. 2.

1. Il CO.GE.VO. Frentano propone al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, ed al Capo del Compartimento marittimo di Ortona, le misure tecniche previste dai decreti ministeriali nn. 44/1995 e 515/1998, relative al prelievo dei molluschi bivalvi.

2. Le misure tecniche di gestione devono essere necessariamente corredate dal motivato parere scientifico di riferimento di cui al punto 5.13 del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca con il sistema draghe idrauliche e rastrello a natante, citato nelle premesse.

Art. 3.

1. Il CO.GE.VO. Frentano, in virtù del rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi deve, quale obiettivo primario, assicurare l'incremento e la tutela dei molluschi bivalvi attraverso concrete iniziative per la salvaguardia di tale risorsa con semina, ripopolamento, controllo delle catture, istituzione di aree di riposo biologico e turnazione dell'attività di pesca delle imbarcazioni.

Art. 4.

1. Le misure tecniche di gestione e tutela proposte dal CO.GE.VO. Frentano, così come formalizzate, sono obbligatorie anche per le imprese non aderenti al Consorzio ed operanti nell'ambito del Compartimento marittimo di Ortona.

Art. 5.

1. Ai sensi dei menzionati decreti ministeriali n. 44/1995 e 515/1998, le persone incaricate dal CO.GE.VO. Frentano della vigilanza sulla cattura dei molluschi bivalvi, possono ottenere la qualifica di agente giurato, previa approvazione della nomina da parte del Prefetto competente per territorio, su parere del capo del Compartimento marittimo di riferimento ai sensi delle vigenti leggi.

Art. 6.

1. Il Consorzio CO.GE.VO. Frentano ed i singoli soci, per il raggiungimento dei fini istituzionali, beneficiano, in via prioritaria, degli incentivi di cui alle norme nazionali, regolamenti comunitari e disposizioni regionali.

2. Gli incentivi di cui al punto 1 non sono corrisposti ai soci a doppio titolo di partecipanti al Consorzio ed a quello di singoli soci.

Art. 7.

1. Per il costante monitoraggio ai fini della valutazione della consistenza della risorsa molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Ortona, il CO.GE.VO. Frentano è tenuto ad affidare l'incarico ad un Istituto scientifico, esperto in valutazione dei molluschi, riconosciuto dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

2. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, il CO.GE.VO. Frentano è tenuto a trasmettere alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, per il tramite della Capitaneria di porto di Ortona, il programma delle attività di gestione e di tutela che intende svolgere per l'anno successivo, sulla base di una dettagliata relazione del ricercatore sull'attività di gestione svolta dal Consorzio medesimo nell'anno in corso.

3. Il CO.GE.VO. Frentano ha l'obbligo di proseguire ed implementare la messa in opera di misure gestionali efficaci a garantire una sostenibilità ecologica e socio-economica, e continuare il lavoro di reportistica svolto nell'ultimo decennio.

4. Fondamentale è la trasmissione di dati esaustivi al Ministero, senza i quali verrebbe meno qualsiasi presupposto per la realizzazione di futuri piani di gestione. È indispensabile che il Consorzio di gestione si renda responsabile della raccolta dati di pesca (Allegato A al decreto ministeriale 29 gennaio 2018), per ciò che riguarda sia lo sforzo di pesca (ore di pesca effettive) che i quantitativi di cattura, informazioni che rappresentano il presupposto essenziale su cui impostare le varie misure gestionali.

Art. 8.

1. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, sentiti il Capo del Compartimento marittimo di Ortona nonché le associazioni nazionali di categoria può revocare l'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi al CO.GE.VO. Frentano nei casi in cui, richiamato all'osservanza degli obblighi derivanti da disposizioni legislative, regolamentari e statuarie, persista nel violarli o quando l'insufficienza

dell'azione del medesimo Consorzio o altre circostanze determini il suo irregolare funzionamento, con pregiudizio per l'assolvimento degli scopi previsti dalla pertinente normativa di settore.

Il presente decreto è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 dicembre 2024

Il direttore generale: ABATE

25A00168

DECRETO 24 dicembre 2024.

Rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Termoli al «CO.GE.VO. Termoli».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 1639 del 2 ottobre 1968, recante «Regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022 e convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 (in *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2023, n. 3), recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF)»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, concernente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto ministeriale n. 47783 del 31 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 288, concernente l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva ministeriale n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale del Capo Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica prot. n. 85479 del 21 febbraio 2024, registrato dall'UCB al n. 129, in data 28 febbraio 2024, concernente le disposizioni dirette ad assicurare il perseguimento degli obiettivi definiti nella citata direttiva ministeriale n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Viste le integrazioni alla citata direttiva dipartimentale del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica emanate con decreto ministeriale n. 150351 del 29 marzo 2024, registrato dall'UCB in data 11 aprile 2024 al n. 255 e con decreto ministeriale n. 260758 dell'11 giugno 2024, registrata dall'UCB in data 13 giugno 24 al n. 437;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 marzo 2023, registrato dall'UCB al n. 92 in data 16 marzo 2023 e dalla Corte dei conti al n. 434 in data 13 aprile 2023, con il quale è stato conferito al dott. Francesco Saverio Abate l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 1995, n. 44 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 24 febbraio 1995, concernente l'affidamento della gestione sperimentale della pesca dei molluschi bivalvi ai consorzi tra imprese di pesca autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi ai fini di un razionale prelievo della risorsa e di un incremento della stessa;

Visto il decreto ministeriale 1° dicembre 1998, n. 515, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 29.3.1999, con il quale si adotta il regolamento recante disciplina dell'attività dei consorzi di gestione dei molluschi bivalvi;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 25 maggio 2012, recante adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2000, recante modificazioni al decreto ministeriale 21 luglio 1998 concernente la disciplina della pesca dei molluschi bivalvi;

Visto il decreto ministeriale 7 febbraio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 17 febbraio 2006, recante la nuova disciplina sull'affidamento dei Consorzi di gestione e tutela dei molluschi bivalvi nelle aree in mare aperto;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2012, recante il rinnovo, per ulteriori cinque anni, dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai Consorzi di gestione già istituiti e riconosciuti ai sensi dei decreti n. 44/95 e 515/98;

Visto il decreto direttoriale 19 giugno 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 156 del 5 luglio 2019 relativo all'adozione del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca con il sistema draghe idrauliche e rastrelli da natante così come identificati nella denominazione degli attrezzi di pesca in draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD) e draga meccanizzata (DRB);

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/93 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/94;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della Politica comune della pesca;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della Politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, relativo alla Politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/Ce del Consiglio;

Visto in particolare l'art. 15 del regolamento (UE) n. 1380/2013, che autorizza la Commissione ad adottare, ai sensi dell'art. 18 del regolamento (CE) n. 1967/2006, piani di scarto mediante atti delegati, per un periodo non superiore a tre anni, nonché dispone l'obbligo di sbarco per talune specie ittiche;

Visto in particolare l'art. 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013 che prevede l'adozione di Piani pluriennali contenenti misure di conservazione volte a ricostituire e mantenere gli *stock* ittici al di sopra di livelli in grado di produrre il rendimento massimo sostenibile della specie molluschi bivalvi - *Venus spp*. - (*Chamelea gallina*);

Visto il regolamento (UE) 2015/812 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 che modifica i regolamenti (CE) n. 850/98, (CE) n. 2187/2005, (CE) n. 1967/2006, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 2347/2002 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, e i regolamenti (UE) n. 1379/2013 e (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'obbligo di sbarco e abroga il regolamento (CE) n. 1434/98 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla conservazione delle risorse della pesca e alla protezione degli ecosistemi marini attraverso misure tecniche, che modifica i regolamenti (CE) n. 1967/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e i regolamenti (UE) n. 1380/2013, (UE) 2016/1139, (UE) 2018/973, (UE) 2019/472 e (UE) 2019/1022 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 894/97, (CE) n. 850/98, (CE) n. 2549/2000, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 812/2004 e (CE) n. 2187/2005 del Consiglio, in particolare l'art. 15, paragrafo 2;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/2587 della Commissione del 18 agosto 2022, pubblicato sulla Gazzetta Unionale del 30 dicembre 2022, che modifica il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la taglia minima di riferimento per la conservazione delle vongole (*Venus spp.*) in alcune acque territoriali italiane, fino al 31 dicembre 2025;

Visto il regolamento (UE) n. 2023/2842 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 novembre 2023 che modifica i regolamenti (CE) n. 1224/2009, (CE) n. 1967/2006 e (CE) n. 1005/2008 del Consiglio e i regolamenti (UE) 2016/1139, (UE) 2017/2403 e (UE) 2019/473 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i controlli nel settore della pesca;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0053150 del 2 febbraio 2023 con il quale è stato adottato il «Piano nazionale di gestione dei rigetti degli *stock* della vongola - *Venus spp*. - (*Chamelea gallina*) sin d'ora vongola, redatto ai sensi degli articoli 15 e 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013»;

Vista la nota prot.n. 0057212 del 6 febbraio 2024 con la quale la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, al fine di dare continuità ai programmi delle attività di gestione e di tutela che i singoli Consorzi hanno previsto per l'anno 2024, ha comunicato la proroga dell'affidamento per l'intero anno in corso;

Considerata la richiesta del CO.GE.VO. Termoli ai fini del rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Termoli, trasmessa per il tramite dell'Organismo nazionale di programmazione dei Consorzi di gestione per la gestione ed il riequilibrio della risorsa molluschi bivalvi in data 27 novembre 2024;

Considerata la necessità di procedere comunque ad una valutazione di carattere tecnico-scientifico propedeutica alla finalizzazione del procedimento di rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Termoli;

Visto il decreto direttoriale 22 dicembre 2017, n. 0024824, con il quale è stata approvata la convenzione tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e il C.N.R. - I.R.BIM. - Istituto per le risorse biologiche e le biotecnologie marine - di Ancona, finalizzato all'elaborazione di un progetto comune per predisporre uno studio propedeutico al rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai Consorzi di gestione;

Tenuto conto che in virtù della convenzione con il C.N.R. - I.R.BIM. - la Direzione generale della pesca e dell'acquacoltura ha trasmesso al medesimo istituto l'istanza di rinnovo e la documentazione prodotta dal Consorzio, al fine di acquisire la prevista valutazione tecnico-scientifica e di un parere sull'eventuale possibilità di rinnovo dell'affidamento della gestione al consorzio;

Visto il parere favorevole pervenuto in data 8 novembre, con il quale il C.N.R. - I.R.BIM. di Ancona, all'esito

della valutazione della documentazione acquisita, della disamina tecnico-scientifica della stessa ed in relazione alla collaborazione con Consorzio per la realizzazione dei *survey* scientifici nazionali, volti a valutare lo stato della risorsa, ha espresso il proprio parere favorevole al rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi per ulteriori cinque anni al Co.Ge.Vo. Termoli;

Considerata la necessità di continuare ad assicurare una gestione razionale e durevole nel tempo della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Termoli in cui è già stato istituito e riconosciuto il consorzio di gestione, così da assicurare un'omogenea applicazione delle modalità di prelievo per tutte le imprese operanti;

Considerato che nel Compartimento marittimo di Termoli è stata già affidata, la gestione della pesca dei molluschi bivalvi al Consorzio per la gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Termoli, in sigla CO.GE.VO. Termoli, da ultimo con decreto ministeriale 7 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2012;

Tenuto conto che il numero complessivo delle unità autorizzate alla pesca dei molluschi bivalvi con draga idraulica così come identificato nella denominazione degli attrezzi di pesca - ai sensi dell'art. 2 decreto ministeriale 26 gennaio 2012 in «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD)» è di dieci, giusta la precorsa corrispondenza con gli Uffici della Commissione europea di cui all'elenco draghe, allegato al decreto direttoriale prot.n. 0053150 del 2 febbraio 2023 con il quale è stato adottato il Piano nazionale di gestione dei rigetti degli *stock* della vongola - *Venus spp*. - (*Chamelea gallina*);

Considerato che il suddetto Consorzio CO.GE.VO. Termoli comprende soci che rappresentano la totalità delle unità abilitate alla cattura dei molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Termoli ed, in particolare, aderiscono tutte le dieci imprese titolari esercitanti l'attività di prelievo con l'attrezzo «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD)»;

Valutato che attraverso l'adozione di idonee misure atte ad assicurare l'equilibrio tra capacità di prelievo e quantità di risorse disponibili, la gestione della pesca della pesca dei molluschi bivalvi affidata ai Consorzi di gestione su base compartimentale, ha prodotto sostanzialmente effetti positivi sulla corretta gestione di tale risorsa;

Ritenuto che la gestione e la tutela della risorsa molluschi bivalvi è finalizzata, in particolare, all'esercizio responsabile della pesca volto a raggiungere un equilibrio tra lo sforzo di pesca e le reali capacità produttive del mare e, pertanto, rientra nell'ambito della più ampia tutela dell'ambiente e dell'ecosistema marino;

Considerato che il CO.GE.VO. Termoli ha rispettato il cronoprogramma di tutte le misure da adottare in virtù dell'adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli *stock* della vongola - *Venus spp*. - (*Chamelea gallina*), rispettando la riduzione dello sforzo di pesca, individuato i punti di sbarco presso ogni porto, adottando la riduzione dello sforzo di pesca, le misure di controllo e gestione dell'attività di pesca attraverso l'introduzione del sistema di monitoraggio e registrazione della posizione in mare di ciascuna unità, il sistema di certificazione attestante la conformità del prodotto alla taglia minima di riferimento, l'individuazione delle aree di *restocking*, nonché l'adozione di un sistema di monitoraggio scientifico nelle suddette zone;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dalla data del presente decreto, la gestione e la tutela dei molluschi bivalvi, di cui all'art. 1 del decreto ministeriale 7 febbraio 2006, nell'ambito del Compartimento marittimo di Termoli, è rinnovata per ulteriori cinque anni a favore del locale Consorzio - Consorzio per la gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Termoli -, in sigla « CO.GE.VO. Termoli» -, cui aderiscono tutte le 10 imprese titolari autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi con il sistema draga idraulica, così come identificato nella denominazione degli attrezzi di pesca - ai sensi dell'art. 2 decreto ministeriale 26 gennaio 2012 in «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD)».

2. Ai fini dell'approvazione da parte del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, il CO.GE.VO. Termoli è obbligato a comunicare le eventuali modificazioni che saranno apportate allo statuto.

Art. 2.

1. Il CO.GE.VO. Termoli propone al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, ed al Capo del compartimento marittimo di Termoli, le misure tecniche previste dai decreti ministeriali nn. 44/1995 e 515/1998, relative al prelievo dei molluschi bivalvi.

2. Le misure tecniche di gestione devono essere necessariamente corredate dal motivato parere scientifico di riferimento di cui al punto 5.13 del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca con il sistema draghe idrauliche e rastrello a natante, citato nelle premesse.

Art. 3.

1. Il CO.GE.VO. Termoli, in virtù del rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi deve, quale obiettivo primario, assicurare l'incremento e la tutela dei molluschi bivalvi attraverso concrete iniziative per la salvaguardia di tale risorsa con semina, ripopolamento, controllo delle catture, istituzione di aree di riposo biologico e turnazione dell'attività di pesca delle imbarcazioni.

Art. 4.

1. Le misure tecniche di gestione e tutela proposte dal CO.GE.VO. Termoli, così come formalizzate, sono obbligatorie anche per le imprese non aderenti al Consorzio ed operanti nell'ambito del Compartimento marittimo di Termoli.

Art. 5.

1. Ai sensi dei menzionati decreti ministeriali n. 44/1995 e 515/1998, le persone incaricate dal CO.GE.VO. Termoli della vigilanza sulla cattura dei molluschi bivalvi, possono ottenere la qualifica di agente giurato, previa approvazione della nomina da parte del Prefetto competente per territorio, su parere del capo del Compartimento marittimo di riferimento ai sensi delle vigenti leggi.

Art. 6.

1. Il Consorzio CO.GE.VO. Termoli ed i singoli soci, per il raggiungimento dei fini istituzionali, beneficiano, in via prioritaria, degli incentivi di cui alle norme nazionali, regolamenti comunitari e disposizioni regionali.

2. Gli incentivi di cui al punto 1 non sono corrisposti ai soci a doppio titolo di partecipanti al Consorzio ed a quello di singoli soci.

Art. 7.

1. Per il costante monitoraggio ai fini della valutazione della consistenza della risorsa molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Termoli, il CO.GE.VO. Termoli è tenuto ad affidare l'incarico ad un Istituto scientifico, esperto in valutazione dei molluschi, riconosciuto dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

2. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, il CO.GE.VO. Termoli è tenuto a trasmettere alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, per il tramite della Capitaneria di porto di Termoli, il programma delle attività di gestione e di tutela che intende svolgere per l'anno successivo, sulla base di una dettagliata relazione del ricercatore sull'attività di gestione svolta dal Consorzio medesimo nell'anno in corso.

3. Il CO.GE.VO. Termoli ha l'obbligo di proseguire ed implementare la messa in opera di misure gestionali efficaci a garantire una sostenibilità ecologica e socioeconomica, e continuare il lavoro di reportistica svolto nell'ultimo decennio.

4. Fondamentale è la trasmissione di dati esaustivi al Ministero, senza i quali verrebbe meno qualsiasi presupposto per la realizzazione di futuri piani di gestione. È indispensabile che il Consorzio di gestione si renda responsabile della raccolta dati di pesca (Allegato A al decreto ministeriale 29 gennaio 2018), per ciò che riguarda sia lo sforzo di pesca (ore di pesca effettive) che i quantitativi di cattura, informazioni che rappresentano il presupposto essenziale su cui impostare le varie misure gestionali.

Art. 8.

1. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, sentiti il Capo del Compartimento marittimo di Termoli nonché le associazioni nazionali di categoria può revocare l'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi al CO.GE.VO. Termoli nei casi in cui, richiamato all'osservanza degli obblighi derivanti da disposizioni legislative, regolamentari e statuarie, persista nel violarli o quando l'insufficienza dell'azione del medesimo Consorzio o altre circostanze determini il suo irregolare funzionamento, con pregiudizio per l'assolvimento degli scopi previsti dalla pertinente normativa di settore.

Il presente decreto è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 dicembre 2024

Il direttore generale: ABATE

25A00169

DECRETO 24 dicembre 2024.

Rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Venezia al «CO.GE.VO. Venezia».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 1639 del 2 ottobre 1968, recante «Regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022 e convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 (nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2023, n. 3), recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF)»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, concernente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma

dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto ministeriale n. 47783 del 31 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 288, concernente l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva ministeriale n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale del Capo Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica prot. n. 85479 del 21 febbraio 2024, registrato dall'UCB al n. 129, in data 28 febbraio 2024, concernente le disposizioni dirette ad assicurare il perseguimento degli obiettivi definiti nella citata direttiva ministeriale n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Viste le integrazioni alla citata direttiva dipartimentale del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica emanate con decreto ministeriale n. 150351 del 29 marzo 2024, registrato dall'UCB in data 11 aprile 2024 al n. 255 e con decreto ministeriale n. 260758 dell'11 giugno 2024, registrata dall'UCB in data 13 giugno 2024 al n. 437;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 marzo 2023, registrato dall'UCB al n. 92 in data 16 marzo 2023 e dalla Corte dei conti al n. 434 in data 13 aprile 2023, con il quale è stato conferito al dott. Francesco Saverio Abate l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 1995, n. 44 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 24 febbraio 1995, concernente l'affidamento della gestione sperimentale della pesca dei molluschi bivalvi ai consorzi tra imprese di pesca autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi ai fini di un razionale prelievo della risorsa e di un incremento della stessa;

Visto il decreto ministeriale 1° dicembre 1998, n. 515, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 29 marzo 1999, con il quale si adotta il regolamento recante disciplina dell'attività dei consorzi di gestione dei molluschi bivalvi;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 25 maggio 2012, recante adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2000, recante modificazioni al decreto ministeriale 21 luglio 1998 concernente la disciplina della pesca dei molluschi bivalvi;

Visto il decreto ministeriale 7 febbraio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 17 febbraio 2006, recante la nuova disciplina sull'affidamento dei consorzi di gestione e tutela dei molluschi bivalvi nelle aree in mare aperto;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2012, recante il rinnovo, per ulteriori cinque anni, dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai consorzi di gestione già istituiti e riconosciuti ai sensi dei decreti n. 44/1995 e 515/1998;

Visto il decreto direttoriale 19 giugno 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 156 del 5 luglio 2019 relativo all'adozione del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca con il sistema draghe idrauliche e rastrelli da natante così come identificati nella denominazione degli attrezzi di pesca in draghe meccaniche comprese le turbo-soffianti (HMD) e draga meccanizzata (DRB);

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/93 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/94;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio;

Visto in particolare l'art. 15 del regolamento (UE) n. 1380/2013, che autorizza la commissione ad adottare, ai sensi dell'art. 18 del regolamento (CE) n. 1967/2006, piani di scarto mediante atti delegati, per un periodo non superiore a tre anni, nonché dispone l'obbligo di sbarco per talune specie ittiche;

Visto in particolare l'art. 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013 che prevede l'adozione di Piani pluriennali contenenti misure di conservazione volte a ricostituire e mantenere gli *stock* ittici al di sopra di livelli in grado di produrre il rendimento massimo sostenibile della specie molluschi bivalvi - *Venus spp.* - (*Chamelea gallina*);

Visto il regolamento (UE) 2015/812 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 che modifica i regolamenti (CE) n. 850/98, (CE) n. 2187/2005, (CE) n. 1967/2006, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 2347/2002 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, e i regolamenti (UE) n. 1379/2013 e (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'obbligo di sbarco e abroga il regolamento (CE) n. 1434/98 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla conservazione delle risorse della pesca e alla protezione degli ecosistemi marini attraverso misure tecniche, che modifica i regolamenti (CE) n. 1967/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e i regolamenti (UE) n. 1380/2013, (UE) 2016/1139, (UE) 2018/973, (UE) 2019/472 e (UE) 2019/1022 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 894/97,

(CE) n. 850/98, (CE) n. 2549/2000, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 812/2004 e (CE) n. 2187/2005 del Consiglio, in particolare l'art. 15, paragrafo 2;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/2587 della Commissione del 18 agosto 2022, pubblicato nella Gazzetta Unionale del 30 dicembre 2022, che modifica il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la taglia minima di riferimento per la conservazione delle vongole (*Venus spp.*) in alcune acque territoriali italiane, fino al 31 dicembre 2025;

Visto il regolamento (UE) n. 2023/2842 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 novembre 2023 che modifica i regolamenti (CE) n. 1224/2009, (CE) n. 1967/2006 e (CE) n. 1005/2008 del Consiglio e i regolamenti (UE) 2016/1139, (UE) 2017/2403 e (UE) 2019/473 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i controlli nel settore della pesca;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0053150 del 2 febbraio 2023 con il quale è stato adottato il «Piano nazionale di gestione dei rigetti degli *stock* della vongola - *Venus spp.* - (*Chamelea gallina*) sin d'ora vongola, redatto ai sensi degli articoli 15 e 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013»;

Vista la nota prot. n. 0057212 del 6 febbraio 2024 con la quale la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, al fine di dare continuità ai programmi delle attività di gestione e di tutela che i singoli consorzi hanno previsto per l'anno 2024, ha comunicato la proroga dell'affidamento per l'intero anno in corso;

Considerata la richiesta del CO.GE.VO. Venezia ai fini del rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Venezia, trasmessa per il tramite dell'Organismo nazionale di programmazione dei consorzi di gestione per la gestione ed il riequilibrio della risorsa molluschi bivalvi in data 3 settembre 2024;

Considerata la necessità di procedere ad una valutazione di carattere tecnico-scientifico propedeutica alla finalizzazione del procedimento di rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Venezia;

Visto il decreto direttoriale 22 dicembre 2017, n. 0024824, con il quale è stata approvata la convenzione tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e il C.N.R. - I.R.BIM. - Istituto per le risorse biologiche e le biotecnologie marine - di Ancona, finalizzato all'elaborazione di un progetto comune per predisporre uno studio propedeutico al rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai consorzi di gestione;

Considerato che, in virtù della convenzione con il C.N.R. - I.R.BIM. di Ancona, la Direzione generale della pesca e dell'acquacoltura ha trasmesso al medesimo istituto l'istanza di rinnovo e la documentazione prodotta dal consorzio, al fine di acquisire la prevista valutazione tecnico-scientifica e di un parere sull'eventuale possibilità di rinnovo dell'affidamento della gestione al consorzio;

Visto il parere favorevole pervenuto in data 4 ottobre 2024, con il quale il C.N.R. - I.R.BIM. di Ancona, all'esito della valutazione della documentazione acquisita, della disamina tecnico-scientifica della stessa ed in relazione alla collaborazione con consorzio per la realizzazione dei *survey* scientifici nazionali, volti a valutare lo stato della risorsa, ha espresso il proprio parere favorevole al rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi per ulteriori cinque anni al CO.GE.VO. Venezia;

Considerata la necessità di continuare ad assicurare una gestione razionale e durevole nel tempo della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Venezia in cui è già stato istituito e riconosciuto il consorzio di gestione, così da assicurare un'omogenea applicazione delle modalità di prelievo per tutte le imprese operanti;

Considerato che nel Compartimento marittimo di Venezia è stata già affidata, la gestione della pesca dei molluschi bivalvi al consorzio per la gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Venezia, in sigla CO.GE.VO. Venezia, da ultimo con decreto ministeriale 27 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 3 aprile 2019;

Tenuto conto che il numero complessivo delle unità autorizzate alla pesca dei molluschi bivalvi con draga idraulica così come identificato nella denominazione degli attrezzi di pesca - ai sensi dell'art. 2 decreto ministeriale 26 gennaio 2012 in «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD) è di ottantasei, giusta la precorsa corrispondenza con gli uffici della Commisione europea di cui all'elenco draghe, allegato al decreto direttoriale prot. n. 0053150 del 2 febbraio 2023 con il quale è stato adottato il Piano nazionale di gestione dei rigetti degli *stock* della vongola - *Venus spp.* - (*Chamelea gallina*);

Considerato che il suddetto Consorzio CO.GE.VO. Venezia comprende soci che rappresentano la totalità delle unità abilitate alla cattura dei molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Venezia ed, in particolare, aderiscono tutte le ottantasei imprese esercitanti l'attività di prelievo con l'attrezzo «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD)»;

Valutato che attraverso l'adozione di idonee misure atte ad assicurare l'equilibrio tra capacità di prelievo e quantità di risorse disponibili, la gestione della pesca dei molluschi bivalvi affidata ai consorzi di gestione su base compartimentale, ha prodotto sostanzialmente effetti positivi sulla corretta gestione di tale risorsa;

Ritenuto che la gestione e la tutela della risorsa molluschi bivalvi è finalizzata, in particolare, all'esercizio responsabile della pesca volto a raggiungere un equilibrio tra lo sforzo di pesca e le reali capacità produttive del mare e, pertanto, rientra nell'ambito della più ampia tutela dell'ambiente e dell'ecosistema marino;

Considerato che il CO.GE.VO. Venezia ha rispettato il cronoprogramma di tutte le misure da adottare in virtù dell'adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli *stock* della vongola - *Venus spp.* - (*Chamelea gallina*), rispettando la riduzione dello sforzo di pesca, individuato i punti di sbarco presso ogni porto, adottando la riduzione dello sforzo di pesca, le misure di controllo

e gestione dell'attività di pesca attraverso l'introduzione del sistema di monitoraggio e registrazione della posizione in mare di ciascuna unità, il sistema di certificazione attestante la conformità del prodotto alla taglia minima di riferimento, l'individuazione delle aree di *restocking*, nonché l'adozione di un sistema di monitoraggio scientifico nelle suddette zone;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dalla data del presente decreto, la gestione e la tutela dei molluschi bivalvi, di cui all'art. 1 del decreto ministeriale 7 febbraio 2006, nell'ambito del Compartimento marittimo di Venezia, è rinnovata per ulteriori cinque anni a favore del locale consorzio - consorzio per la gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Venezia -, in sigla «CO.GE.VO. Venezia» -, cui aderiscono tutte le ottantasei imprese autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi con il sistema draga idraulica, così come identificato nella denominazione degli attrezzi di pesca - ai sensi dell'art. 2 decreto ministeriale 26 gennaio 2012 in «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD)».

2. Ai fini dell'approvazione da parte del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, il CO.GE.VO. Venezia è obbligato a comunicare le eventuali modificazioni che saranno apportate allo statuto.

Art. 2.

1. Il CO.GE.VO. Venezia propone al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, ed al Capo del Compartimento marittimo di Venezia, le misure tecniche previste dai decreti ministeriali nn. 44/1995 e 515/1998, relative al prelievo dei molluschi bivalvi.

2. Le misure tecniche di gestione devono essere necessariamente corredate dal motivato parere scientifico di riferimento di cui al punto 5.13 del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca con il sistema draghe idrauliche e rastrello a natante, citato nelle premesse.

Art. 3.

1. Il CO.GE.VO. Venezia, in virtù del rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi deve, quale obiettivo primario, assicurare l'incremento e la tutela dei molluschi bivalvi attraverso concrete iniziative per la salvaguardia di tale risorsa con semina, ripopolamento, controllo delle catture, istituzione di aree di riposo biologico e turnazione dell'attività di pesca delle imbarcazioni.

Art. 4.

1. Le misure tecniche di gestione e tutela proposte dal CO.GE.VO. Venezia, così come formalizzate, sono obbligatorie anche per le imprese non aderenti al consorzio ed operanti nell'ambito del Compartimento marittimo di Venezia.

Art. 5.

1. Ai sensi dei menzionati decreti ministeriali nn. 44/1995 e 515/1998, le persone incaricate dal CO.GE.VO. Venezia della vigilanza sulla cattura dei molluschi bivalvi, possono ottenere la qualifica di agente giurato, previa approvazione della nomina da parte del prefetto competente per territorio, su parere del capo del Compartimento marittimo di riferimento ai sensi delle vigenti leggi.

Art. 6.

1. Il Consorzio CO.GE.VO. Venezia ed i singoli soci, per il raggiungimento dei fini istituzionali, beneficiano, in via prioritaria, degli incentivi di cui alle norme nazionali, regolamenti comunitari e disposizioni regionali.

2. Gli incentivi di cui al punto 1 non sono corrisposti ai soci a doppio titolo di partecipanti al consorzio ed a quello di singoli soci.

Art. 7.

1. Per il costante monitoraggio ai fini della valutazione della consistenza della risorsa molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Venezia, il CO.GE.VO. Venezia è tenuto ad affidare l'incarico ad un istituto scientifico, esperto in valutazione dei molluschi, riconosciuto dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

2. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, il CO.GE.VO. Venezia è tenuto a trasmettere alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, per il tramite della Capitaneria di porto di Venezia, il programma delle attività di gestione e di tutela che intende svolgere per l'anno successivo, sulla base di una dettagliata relazione del ricercatore sull'attività di gestione svolta dal consorzio medesimo nell'anno in corso.

3. Il CO.GE.VO. Venezia ha l'obbligo di proseguire ed implementare la messa in opera di misure gestionali efficaci a garantire una sostenibilità ecologica e socio-economica, e continuare il lavoro di reportistica svolto nell'ultimo decennio.

4. Fondamentale è la trasmissione di dati esaustivi al Ministero, senza i quali verrebbe meno qualsiasi presupposto per la realizzazione di futuri piani di gestione. È indispensabile che il consorzio di gestione si renda responsabile della raccolta dati di pesca (allegato A al decreto ministeriale 29 gennaio 2018), per ciò che riguarda sia lo sforzo di pesca (ore di pesca effettive) che i quantitativi di cattura, informazioni che rappresentano il presupposto essenziale su cui impostare le varie misure gestionali.

Art. 8.

1. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, sentiti il Capo del Compartimento marittimo di Venezia nonché le associazioni nazionali di categoria può revocare l'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi al CO.GE.VO. Venezia nei casi in cui, richiamato all'osservanza degli obblighi derivanti da disposizioni legislative, regolamentari e statuarie, persista nel violarli o quando l'insufficienza dell'azione del medesimo consorzio o altre circostanze determini il suo irregolare funzionamento, con pregiudizio per l'assolvimento degli scopi previsti dalla pertinente normativa di settore.

Il presente decreto è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 dicembre 2024

Il direttore generale: ABATE

25A00170

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 gennaio 2025.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni, prima e seconda *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923 e successive modificazioni, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «Regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «Specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (Decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto direttoriale del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del

25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Viste le Linee guida della gestione del debito pubblico 2025;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al Dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che a tutto il 7 gennaio 2025 non sono state disposti né emissioni né rimborsi;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 14 gennaio 2025 l'emissione di una prima *tranche* dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)*, a 365 giorni con scadenza 14 gennaio 2026, fino al limite massimo in valore nominale di 8.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i

BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere alla Banca d'Italia, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 10 gennaio 2025. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano – nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto – quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2026 o a quelli corrispondenti per il medesimo anno.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.93), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 gennaio 2025.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo pari al 2,5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 7,5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A00246

DECRETO 13 gennaio 2025.

Emissione e corso legale della moneta in argento da 5 euro dedicata al «550° anniversario della nascita di Michelangelo Buonarroti», in versione *proof*, millesimo 2025.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'ECONOMIA

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 4, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, secondo cui «Nelle more degli atti di organizzazione e di gestione funzionali all'attuazione delle disposizioni del presente decreto, il Dipartimento dell'economia continua ad avvalersi dei corrispondenti uffici e servizi del Dipartimento del Tesoro»;

Visto il verbale n. 10/2024 del 13 dicembre 2024, secondo cui la Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, ha approvato, tra l'altro, i bozzetti del dritto e del rovescio della moneta in argento da 5 euro dedicata al «550° anniversario della nascita di Michelangelo Buonarroti», in versione *proof*, millesimo 2025;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta in argento da 5 euro dedicata al «550° anniversario della nascita di Michelangelo Buonarroti», in versione *proof*, millesimo 2025, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso	
Argento	euro	mm	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	5,00	32	925‰	± 3‰	18 g	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

autore: Uliana Pernazza;

dritto: al centro il ritratto di Michelangelo custodito presso il Museo Casa Buonarroti. Sullo sfondo una raffigurazione del tracciato Michelangiolesco che caratterizza il pavimento di piazza del Campidoglio a Roma. Nel giro la scritta «REPUBBLICA ITALIANA». Sulla destra, nel giro, la firma dell'autore «U.PERNAZZA».

rovescio: al centro il particolare delle mani della Creazione di Adamo, affresco situato all'interno della Cappella Sistina. Nel giro, in alto, la scritta «MICHELANGELO» e nel campo le date «1475» e «2025», rispettivamente, anno di nascita e anno di coniazione della moneta. Nel giro, in basso, la scritta «QUESTO SOL M'ARDE E QUESTO M'INNAMORA». In basso «5 EURO», valore nominale. A sinistra «R», identificativo della Zecca di Roma;

bordo: zigrinatura continua.

Art. 4.

La moneta in argento da 5 euro dedicata al «550° anniversario della nascita di Michelangelo Buonarroti», in versione *proof*, millesimo 2025, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 16 gennaio 2025.

Le modalità di cessione della citata moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta in argento, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dritto



Rovescio



Roma, 13 gennaio 2025

Il direttore generale dell'economia: SALA

25A00283

DECRETO 13 gennaio 2025.

Emissione e corso legale della moneta d'oro da 10 euro dedicata al «550° anniversario della nascita di Michelangelo Buonarroti», in versione *proof*, millesimo 2025.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'ECONOMIA

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 4, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 secondo cui «Nelle more degli atti di organizzazione e di gestione funzionali all'attuazione delle disposizioni del presente decreto, il Dipartimento dell'economia continua ad avvalersi dei corrispondenti uffici e servizi del Dipartimento del Tesoro»;

Visto il verbale n. 10/2024 del 13 dicembre 2024, secondo cui la Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, ha approvato, tra l'altro, i bozzetti del dritto e del rovescio della moneta d'oro da 10 euro dedicata al «550° anniversario della nascita di Michelangelo Buonarroti», in versione *proof*, millesimo 2025;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta d'oro;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'oro da 10 euro dedicata al «550° anniversario della nascita di Michelangelo Buonarroti», in versione *proof*, millesimo 2025, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi	Peso	
Oro	euro	mm	legale	legale	tolleranza
	10	22	999,9‰	7,776 g	±5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

autore: Uliana Pernazza;

dritto: al centro il ritratto di Michelangelo custodito presso il Museo Casa Buonarroti. Sullo sfondo una raffigurazione del tracciato Michelangiolesco che caratterizza il pavimento di piazza del Campidoglio a Roma. Nel giro la scritta «REPUBBLICA ITALIANA». Sulla destra, nel giro, la firma dell'autore «U.PERNAZZA»;

rovescio: al centro il particolare delle mani della Creazione di Adamo, affresco situato all'interno della Cappella Sistina. Nel giro, in alto, la scritta «MICHELANGELO» e nel campo le date «1475» e «2025», rispettivamente, anno di nascita e anno di coniazione della moneta. Nel giro, in basso, la scritta «QUESTO SOL M'ARDE E QUESTO M'INNAMORA». In basso «10 EURO», valore nominale. A sinistra «R», identificativo della Zecca di Roma;

bordo: zigrinatura continua.

Art. 4.

La moneta d'oro da 10 euro dedicata al «550° anniversario della nascita di Michelangelo Buonarroti», in versione *proof*, millesimo 2025, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 16 gennaio 2025.

Le modalità di cessione della citata moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'oro, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dritto



Rovescio



Roma, 13 gennaio 2025

Il direttore generale dell'economia: SALA

25A00284

DECRETO 13 gennaio 2025.

Emissione e corso legale della moneta in argento da 25 euro dedicata al «550° anniversario della nascita di Michelangelo Buonarroti», in versione *fior di conio*, millesimo 2025.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'ECONOMIA

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 4, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 secondo cui «Nelle more degli atti di organizzazione e di gestione funzionali all'attuazione delle disposizioni del presente decreto, il Dipartimento dell'economia continua ad avvalersi dei corrispondenti uffici e servizi del Dipartimento del Tesoro»;

Visto il verbale n. 10/2024 del 13 dicembre 2024, secondo cui la Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, ha approvato, tra l'altro, i bozzetti del dritto e del rovescio della moneta in argento da 25 euro dedicata al «550° anniversario della nascita di Michelangelo Buonarroti», in versione *fior di conio*, millesimo 2025;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta in argento da 25 euro dedicata al «550° anniversario della nascita di Michelangelo Buonarroti», in versione *fior di conio*, millesimo 2025, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi	Peso	
Argento	euro	mm	legale	legale	tolleranza
	25	80	999‰	1000 g	±5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

autore: Uliana Pernazza;

dritto: al centro il ritratto di Michelangelo custodito presso il Museo Casa Buonarroti. Sullo sfondo una raffigurazione del tracciato Michelangiolesco che caratterizza il pavimento di piazza del Campidoglio a Roma. Nel giro la scritta «REPUBBLICA ITALIANA». Sulla destra, nel giro, la firma dell'autore «U.PERNAZZA»;

rovescio: al centro il particolare delle mani della Creazione di Adamo, affresco situato all'interno della Cappella Sistina. Nel giro, in alto, la scritta «MICHELANGELO» e nel campo le date «1475» e «2025», rispettivamente, anno di nascita e anno di coniazione della moneta. Nel giro, in basso, la scritta «QUESTO SOL M'ARDE E QUESTO M'INNAMORA». In basso «25 EURO», valore nominale. A sinistra «R», identificativo della Zecca di Roma;

bordo: zigrinatura continua.

Art. 4.

La moneta in argento da 25 euro dedicata al «550° anniversario della nascita di Michelangelo Buonarroti», in versione *fior di conio*, millesimo 2025, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 16 gennaio 2025.

Le modalità di cessione della citata moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta in argento, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Dritto



Rovescio



Roma, 13 gennaio 2025

Il direttore generale dell'economia: SALA

25A00285

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 5 gennaio 2025.

Nomina dei commissari straordinari della Speedline S.r.l., in Santa Maria di Sala, in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto 10 aprile 2013, n. 60 del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della giustizia, recante determinazione dei requisiti di professionalità e onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy 11 maggio 2023, e successiva integrazione, recante la definizione del procedimento e degli ulteriori criteri di orientamento della discrezionalità amministrativa cui attenersi nell'ambito dei procedimenti per la designazione dei commissari giudiziali, nonché per la nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Vista la sentenza del Tribunale di Venezia n. 130/2024 pubbl. il 18 ottobre 2024, con cui è stato dichiarato lo stato di insolvenza della società Speedline S.r.l. con sede legale in Santa Maria di Sala (VE) in via Salgari n. 6 iscritta al registro imprese di Venezia Rovigo, P.IVA 03008300273;

Visto il decreto del 30 dicembre 2024, con il quale il Tribunale di Venezia ha disposto l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della Speedline S.r.l., C.F. 01382850392 e P. I.V.A. n. 03008300273, con sede legale in Santa Maria di Sala (VE) in via Salgari n. 6;

Ritenuto, in ragione della complessità organizzativa, produttiva ed occupazionale dell'impresa, in considerazione della specificità e rilevanza dell'ambito produttivo nonché del potenziale impatto sul settore automobilistico, di dover procedere alla nomina di un organo commissariale collegiale;

Visto il *curriculum* del professionista designato dott. Maurizio Castro, già commissario giudiziale, e ritenuto lo stesso idoneo ad assumere l'incarico di commissario straordinario di Speedline S.r.l. in amministrazione straordinaria;

Visto il *curriculum* del professionista designato dott. prof. avv. Alfonso Celotto e ritenuto lo stesso idoneo ad assumere l'incarico di commissario straordinario di Speedline S.r.l. in amministrazione straordinaria;

Visto il *curriculum* del professionista designato dott. Mario Giovanni Patti e ritenuto lo stesso idoneo ad assumere l'incarico di commissario straordinario di Speedline S.r.l. in amministrazione straordinaria;

Visti gli articoli 38, comma 3, e 105, commi 2 e 4, del decreto legislativo n. 270/1999, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari;

Decreta:

Art. 1.

Nella procedura di amministrazione straordinaria della società Speedline S.r.l., sede legale in Santa Maria di Sala (VE) in via Salgari n. 6, sono nominati commissari straordinari:

il dott. Maurizio Castro, codice fiscale CSTMRZ54P19C385Y, nato a Cavasso Nuovo (PN), il 19 settembre 1954;

il prof. avv. Alfonso Celotto, codice fiscale CLTLNS66B23C129E, nato a Castellamare di Stabia (NA), il 23 febbraio 1966;

il dott. Mario Giovanni Patti, codice fiscale PTTMGV86E24C351N, nato a Catania, il 24 maggio 1986;

Art. 2.

L'incarico di commissario straordinario di cui all'art. 1 è limitato al periodo di esecuzione del programma della procedura e terminerà, in caso di adozione di un programma di cessione dei complessi aziendali, alla data del decreto del competente Tribunale con il quale è dichiarata la cessazione dell'esercizio di impresa a norma dell'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999, ovvero alla chiusura della procedura, in caso di adozione di un programma di ristrutturazione.

Il presente decreto è comunicato, a cura della competente Direzione generale, ai sensi degli art. 38, comma 3, e dell'art. 105, comma 4, del decreto legislativo n. 270/1999.

Roma, 5 gennaio 2025

Il Ministro: URSO

25A00182

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Ezetimibe» e «Atorvastatina Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 998/2024 del 20 dicembre 2024

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione B.II.e.5.a.1- tipo IA, con conseguente immissione in commercio del medicinale EZETIMIBE e ATORVASTATINA MYLAN nella confezione di seguito indicata, in aggiunta alle confezioni autorizzate:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051147130 - base 10 1JSWCU base 32;

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051147142 - base 10 1JSWD6 base 32;

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051147155 - base 10 1JSWDM base 32;

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051147167 - base 10 1JSWDZ base 32.

Principio attivo: ezetimibe e atorvastatina (come calcio triidrato).

Codice pratica: C1A/2024/2672.

Procedura europea: NL/H/5764/001-004/IA/003.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, codice fiscale 13179250157.

Principio attivo: ezetimibe e atorvastatina (come calcio triidrato).

Codice pratica: C1A/2024/2672.

Procedura europea: NL/H/5764/001-004/IA/003.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, codice fiscale 13179250157.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-nn.

Classificazioni ai fini della fornitura: per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00114

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tildiem»

Estratto determina AAM/PPA n. 999/2024 del 20 dicembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

tre variazioni tipo II C.I.4: una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza: modiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto (par 4.4 e 4.5) ed al foglio illustrativo (par 2) a seguito dell'implementazione della versione aggiornata del CCDS (*Company Core Data Sheet*) per aggiungere le interazioni con il diltiazem che portano al prolungamento del QT, aggiungere l'interazione del diltiazem con gli anticoagulanti orali diretti (DOAC), aggiungere l'interazione del diltiazem con la Colchicina per il medicinale A.I.C. 025278 TILDIEM per tutte le confezioni autorizzate.

Codice pratica: VN2/2024/110.

Codice procedura europea: FR/H/XXXX/WS/414.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano, codice fiscale 00832400154.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determina che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A00115

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Innohep»

Estratto determina AAM/PPA n. 1000/2024 del 20 dicembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

variazione di tipo II - C.I.4

aggiornamento del paragrafo 5.1, e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto con l'inclusione di dati relativi ad efficacia clinica e sicurezza, uso nelle popolazioni speciali e aggiornamento dei dati sul meccanismo d'azione.

modifiche editoriali a RCP.

Per il medicinale A.I.C. 027815 «INNOHEP» per tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: VC2/2024/25

Codice procedura europea: DK/H/xxxx/WS/268

Titolare A.I.C.: Leo Pharma A/S, con sede legale e domicilio fiscale in Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danimarca

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A00116

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sorafenib Sandoz».

Con la determina n. aRM - 281/2024 - 1392 del 24 dicembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SORAFENIB SANDOZ

confezione e A.I.C. n. 047884061 - «200 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister OPA/AL/PVC;

confezione e A.I.C. n. 047884059 - «200 mg compresse rivestite con film» - 112 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria;

confezione e A.I.C. n. 047884046 - «200 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC divisibile per dose unitaria;

confezione e A.I.C. n. 047884034 - «200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

confezione e A.I.C. n. 047884022 - «200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

confezione e A.I.C. n. 047884010 - «200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A00117

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Theo-Dur»

Con la determina n. aRM - 282/2024 - 107 del 24 dicembre 2024 è revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: THEO-DUR

Confezioni:

A.I.C. n. 025267016 - 300 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse;

A.I.C. n. 025267028 - 200 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A00118

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gerbat»

Con la determinazione n. aRM - 283/2024 - 3220 del 24 dicembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della RO-FARM di Salvatore de Maio & C. S.A.S., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: GERBAT:

confezione: 037663034;

descrizione: «750 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

confezione: 037663022;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

confezione: 037663010;

descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A00119

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Rifater», «Rifadin» e «Rifinah».

Estratto determina AAM/PPA n. 1017/2024 del 27 dicembre 2024

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente ai medicinali RIFATER (A.I.C. 026981), RIFADIN (A.I.C. 021110) e RIFINAH (A.I.C. 025377) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

«Rifater» - 026981:

A.I.C. n. 026981011 «50 mg/120 mg/300 mg compresse rivestite», 40 compresse;

A.I.C. n. 026981023 «50 mg/120 mg/300 mg compresse rivestite», 100 compresse;

«Rifadin» - 021110:

A.I.C. n. 021110200 «150 mg capsule rigide», 8 capsule;

A.I.C. n. 021110034 «300 mg capsule rigide», 8 capsule;

A.I.C. n. 021110097 «450 mg compresse rivestite», 8 compresse;

A.I.C. n. 021110059 «20 mg/ml sciroppo», flacone da 60 ml;

A.I.C. n. 021110135 «600 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione», 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 10 ml;

«Rifinah» - 025377:

A.I.C. n. 025377021 «300 mg/150 mg compresse rivestite», 8 compresse;

A.I.C. n. 025377033 «300 mg/150 mg compresse rivestite», 24 compresse;

A.I.C. n. 025377019 «150 mg/100 mg compresse rivestite», 8 compresse.

VN2/2023/152 - NL/H/xxxx/ws/751 per «Rifater», «Rifadin» e «Rifinah»:

Tipo II, C.I.4: aggiornamento degli stampati relativamente all'interazione con mifepristone.

Le modifiche riguardano il paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo.

VN2/2023/273 - NL/H/xxxx/WS/820 per «Rifater», «Rifadin» e «Rifinah»:

Tipo II, C.I.4: aggiornamento degli stampati relativamente all'interazione con lusaridone.

Le modifiche riguardano i paragrafi 4.3 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. VN2/2023/275 - FR/H/xxxx/WS/387 per «Rifater» e «Rifinah»:

Tipo II, C.I.4: aggiornamento degli stampati relativamente alla sindrome cerebellare.

Le modifiche riguardano i paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

VN2/2024/34 - NL/Hxxxx/WS/859 per «Rifater», «Rifadin» e «Rifinah»:

Tipo II, C.I.4: Modifiche per aggiornamento degli stampati relativamente all'interazione con caspofungina.

Le modifiche riguardano il paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo.

Codici pratica: VN2/2023/152, VN2/2023/273, VN2/2023/275, VN2/2024/34.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l., codice fiscale 00832400154, con sede legale e domicilio fiscale in via Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A

decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00120

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di meropenem triidrato, «Merrem».

Estratto determina AAM/PPA n. 1018/2024 del 27 dicembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo stato membro di riferimento (RMS): n. 1 variazione di Tipo II, C.I.4: aggiornamento degli stampati per aggiungere l'avvertenza e la reazione avversa al farmaco relativa al rischio di rabdomiolisi in linea con il CCDS.

Vengono modificato i paragrafi n. 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Relativamente al medicinale MERREM (A.I.C. 028949) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 028949081 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini;

A.I.C.: 028949093 - «1000 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini.

Codice pratica: VC2/2024/91.

Numero procedura: FR/H/0467/001-002/II/045.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., codice fiscale 06954380157, con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 Latina, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00121

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apixaban, «Apixaban Dr. Reddy's».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 357 del 23 dicembre 2024

Procedura europea n. SE/H/2415/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale APIXABAN DR. REDDY'S, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazza Santa Maria Beltrade n. 1 - 20123 Milano (MI) - Italia.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050689013 (in base 10) 1JBWZP (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/ PVDC - A.I.C. n. 050689025 (in base 10) 1JBX01 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/ PVDC - A.I.C. n. 050689037 (in base 10) 1JBX0F (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/ PVDC - A.I.C. n. 050689049 (in base 10) 1JBX0T (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/ PVDC - A.I.C. n. 050689052 (in base 10) 1JBX0W (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL/PVC/ PVDC - A.I.C. n. 050689064 (in base 10) 1JBX18 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/PVC/ PVDC - A.I.C. n. 050689076 (in base 10) 1JBX1N (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/ PVDC - A.I.C. n. 050689088 (in base 10) 1JBX20 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/ PVDC - A.I.C. n. 050689090 (in base 10) 1JBX22 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/ PVDC - A.I.C. n. 050689102 (in base 10) 1JBX2G (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/ PVDC - A.I.C. n. 050689114 (in base 10) 1JBX2U (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/ PVDC - A.I.C. n. 050689126 (in base 10) 1JBX36 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/ PVDC - A.I.C. n. 050689138 (in base 10) 1JBX3L (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL/PVC/ PVDC - A.I.C. n. 050689140 (in base 10) 1JBX3N (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/PVC/ PVDC - A.I.C. n. 050689153 (in base 10) 1JBX41 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/ PVDC - A.I.C. n. 050689165 (in base 10) 1JBX4F (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/ PVDC - A.I.C. n. 050689177 (in base 10) 1JBX4T (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050689189 (in base 10) 1JBX55 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050689191 (in base 10) 1JBX57 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050689203 (in base 10) 1JBX5M (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/ PVDC - A.I.C. n. 050689215 (in base 10) 1JBX5Z (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050689239 (in base 10) 1JBX6R (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050689241 (in base 10) 1JBX6T (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050689254 (in base 10) 1JBX76 (in base 32).

Principio attivo: apixaban.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Betapharm Arzneimittel GmbH - Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Germania;

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta;

Rual Laboratories SRL - 313, Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3, Bucuresti, 030138, Romania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate, con il dosaggio da 2,5 mg fino a 168 compresse, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Per tutte le confezioni sopra indicate, con il dosaggio da 5 mg fino a 168 compresse, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Per le confezioni sopra indicate, con i dosaggi da 2,5 e 5 mg, uguali o superiori a 200 compresse è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Fatto salvo quanto previsto dalla nota AIFA 97 per l'indicazione FANV.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to marketing authorisation pursuant to article 21a, 22 or 22a of directive* 2001/83/EC» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of medicines agencies*), MRI *Product index*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 19 giugno 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00122

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di base di apixaban, «Apixaban Pensa».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 358 del 23 dicembre 2024

Procedura europea n. PT/H/2775/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale APIXABAN PENSA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Ttitolare A.I.C.: Towa Pharmaceutical S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Tazzoli n. 6 - 20154 - Milano - Italia.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 051315012 (in base 10) 1JY0B4 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 051315024 (in base 10) 1JY0BJ (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 051315036 (in base 10) 1JY0BW (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 051315048 (in base 10) 1JY0C8 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 051315051 (in base 10) 1JY0CC (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 051315063 (in base 10) 1JY0CR (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 051315075 (in base 10) 1JY0D3 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 051315087 (in base 10) 1JY0DH (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 051315099 (in base 10) 1JY0DV (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 051315101 (in base 10) 1JY0DX (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 051315113 (in base 10) 1JY0F9 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone PE - A.I.C. n. 051315125 (in base 10) 1JY0FP (in base 32);

Principio attivo: Apixaban.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Towa Pharmaceutical Europe, SL - c/ de Sant Martí 75-97, 08107 Martorelles, Barcellona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate con il dosaggio da 2,5 mg è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Per tutte le confezioni sopra indicate con il dosaggio da 5 mg è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Fatto salvo quanto previsto dalla nota AIFA 97 per l'indicazione FANV.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article 21a, 22 or 22a of Directive 2001/83/EC*» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «*HMA (Heads of Medicines Agencies), MRI Product Index*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, del decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 22 maggio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00123

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di base di base di apixaban, «Apixaban Zentiva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 359 del 23 dicembre 2024

Procedura europea n. CZ/H/1176/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale APIXABAN ZENTIVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via P. Paleocapa n. 7 - 20121 - Italia.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601018 (in base 10) 1J871U (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601020 (in base 10) 1J871W (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601032 (in base 10) 1J8728 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601044 (in base 10) 1J872N (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601057 (in base 10) 1J8731 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601069 (in base 10) 1J873F (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601071 (in base 10) 1J873H (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601083 (in base 10) 1J873V (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601095 (in base 10) 1J8747 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601107 (in base 10) 1J874M (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601119 (in base 10) 1J874Z (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601121 (in base 10) 1J8751 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601133 (in base 10) 1J875F (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601145 (in base 10) 1J875T (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601158 (in base 10) 1J8766 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601160 (in base 10) 1J8768 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601172 (in base 10) 1J876N (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601184 (in base 10) 1J8770 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601196 (in base 10) 1J877D (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601208 (in base 10) 1J877S (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601210 (in base 10) 1J877U (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601222 (in base 10) 1J8786 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601234 (in base 10) 1J878L (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050601246 (in base 10) 1J878Y (in base 32).

Principio attivo: Apixaban.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Limited - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate con il dosaggio da 2,5 mg fino a 168 compresse, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Per tutte le confezioni sopra indicate con il dosaggio da 5 mg fino a 168 compresse, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Per le confezioni di cui all'art. 1, con i dosaggi da 2,5 e 5 mg, uguali o superiori a 200 compresse, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Fatto salvo quanto previsto dalla nota AIFA 97 per l'indicazione FANV.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article 21a, 22 or 22a of Directive 2001/83/EC*» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «*HMA (Heads of Medicines Agencies), MRI Product Index*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 6 giugno 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00124

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DEL FIUME PO

Adozione dei decreti n. 104 e n. 105 del 30 dicembre 2024

Si rende noto che sono stati adottati i seguenti decreti del segretario generale:

1. Decreto n. 104 del 30 dicembre 2024 avente ad oggetto:

art. 68, commi 4-*bis* e 4-*ter* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 approvazione di un aggiornamento degli elaborati cartografici del piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino idrografico del Conca Marecchia in Regione Emilia - Romagna, relativo alla località Saudesse in Comune di Maiolo (RN).

2. Decreto n. 105 del 30 dicembre 2024 avente ad oggetto:

presa d'atto, ai sensi dell'art. 3 del decreto del segretario generale dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po n. 32 del 6 maggio 2024, di modifiche degli ambiti territoriali di applicazione delle misure temporanee di salvaguardia stabilite dall'art. 1 del decreto medesimo.

I decreti di cui sopra, con i relativi allegati, sono consultabili sul sito istituzionale dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po, nella sezione «Atti istituzionali», al seguente collegamento ipertestuale: https://cloud.urbi.it/urbi/progs/urp/ur1DE001.sto?DB_NAME=n1232263

25A00184

Adozione del decreto n. 88 del 29 novembre 2024

Si rende noto che è stato adottato il seguente decreto del segretario generale:

1. decreto n. 88 del 29 novembre 2024 avente ad oggetto: art. 65, comma 7 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni adozione di misure temporanee di salvaguardia recanti «Indirizzi distrettuali per una gestione dinamica dei rilasci di deflusso minimo vitale/deflussi ecologici (dmv/de) in funzione del livello di severità idrica osservato» ad integrazione della «Direttiva per la determinazione dei deflussi ecologici a sostegno del mantenimento/raggiungimento degli obiettivi ambientali fissati dal piano di gestione del distretto idrografico del fiume Po»

nelle more della loro adozione definitiva ai sensi dell'art. 9, comma 3 della deliberazione della conferenza istituzionale permanente n. 4 del 14 dicembre 2017.

Il decreto di cui sopra, e il relativo allegato, sono consultabili sul sito web istituzionale dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po, nella sezione «Atti Istituzionali», al seguente collegamento ipertestuale: https://cloud.urbi.it/urbi/progs/urp/ur1DE001.sto?DB_NAME=n1232263

25A00187

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Creazzo

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4, delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con il decreto del segretario generale n. 126 del 14 novembre 2024, è stata modificata la pericolosità idraulica nel Comune di Creazzo (VI).

L'affissione all'albo pretorio comunale è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

25A00183

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Approvazione della convenzione con il GSE e delle regole operative per la misura di incentivazione alla riconversione delle raffinerie tradizionali in bioraffinerie.

Si comunica che il 17 dicembre 2024 è stato emanato il decreto del direttore generale domanda ed efficienza energetica riguardante l'approvazione della convenzione con il GSE e delle regole operative per la misura di incentivazione alla riconversione delle raffinerie tradizionali in bioraffinerie.

Detto provvedimento è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica nell'apposita sezione dedicata alla normativa di settore, al *link* seguente: https://www.mase.gov.it/energia/gas-naturale-e-petrolio/petrolio/impianti-strategici

25A00186

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia «San Michele», in Cuneo

Con decreto del Ministro dell'interno del 17 dicembre 2024 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia «San Michele», con sede in Cuneo.

25A00111

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia «San Francesco», in Cuneo

Con decreto del Ministro dell'interno del 17 dicembre 2024 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia «San Francesco», con sede in Cuneo.

25A00112

Riconoscimento della personalità giuridica del Santuario diocesano «Regina Pacis di Fontanelle», in Boves

Con decreto del Ministro dell'interno del 17 dicembre 2024 viene riconosciuta la personalità giuridica civile del Santuario diocesano «Regina Pacis di Fontanelle», con sede in Boves (Cuneo).

25A00113

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto 23 dicembre 2024 - Agevolazioni del fondo per il sostegno alla transizione industriale. Apertura dello sportello per il sostegno di programmi di investimento per la tutela ambientale.

Ai fini dell'attuazione della misura M1C2 - investimento 7, sottoinvestimento 1 del PNRR, con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 23 dicembre 2024 è stata disposta l'apertura dello sportello per la presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni per la realizzazione di progetti d'investimento finalizzati all'efficientamento energetico e all'uso efficiente delle risorse tramite il riuso, il riciclo o il recupero di materie prime e l'uso di materie prime riciclate.

Le agevolazioni sono concesse ai sensi della disciplina attuativa del Fondo per il sostegno alla transizione industriale, recata dal decreto interministeriale 21 ottobre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 21 dicembre 2022, n. 297.

Il predetto decreto direttoriale fornisce le necessarie specificazioni per la corretta attuazione dell'intervento e definisce le modalità di selezione dei progetti, che potranno essere presentati dalle ore 12,00 del 5 febbraio 2025 alle ore 12,00 dell'8 aprile 2025.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 3 gennaio 2025 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

25A00153

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Approvazione del Piano strategico della ZES unica.

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 ottobre 2024, registrato dalla Corte dei conti al n. 3190/2024, è stato approvato, ai sensi dell'art. 11, comma 3, del decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 162, il piano strategico della ZES unica.

Il piano strategico della ZES unica è pubblicato sul sito istituzionale della struttura di missione ZES: https://strutturazes.gov.it

25A00185

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-011) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u>			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale</u>:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE</u>:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali</u>:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni</u>:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u>			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
<u>RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO</u>

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C

45-410100250115

€ 1,00